老年慢病共存患者治疗负担量表的研制

柏丁兮，高静*，杨直，吴晨曦

基金项目：四川省哲学社会科学规划项目“大数据视域下老年人常见健康问题精准化健康管理服务体系构建”（项目编号：SC22B150）

611137 四川省成都市，成都中医药大学护理学院

*通信作者：高静，院长，教授；E-mail:729012934@qq.com

【摘要】 背景 老年慢病共存患者在进行慢病管理会出现治疗负担，当治疗负担过重时会造成不良后果，因此需要对老年慢病共存患者进行治疗负担的评估，但目前尚无本土化的老年慢病共存患者治疗负担量表。**目的** 研制老年慢病共存患者治疗负担量表并检验其信效度，为科学评价老年慢病共存患者干预措施的效果提供合适的评估工具。**方法** 通过文献分析和患者访谈构建量表的条目池，通过专家咨询的方式形成初始量表。通过预测试，对初始量表条目的语意、最佳表达方式等做出修改。于 2021 年 9 月～11 月，采用便利抽样法选取老年慢病共存患者 294 人，使用项目分析和探索性因子分析对初始量表进行条目筛选，形成测试版量表。于 2021 年 11 月～2022 年 1 月，采用便利抽样法选择老年慢病共存患者 316 例，使用信度、效度、可行性对测试版量表进行科学性考评，最终形成正式版量表。**结果** 正式版老年慢病共存患者治疗负担量表包括 33 个条目，7 个维度，分别是经济负担、自我管理负担、获得医疗服务负担、药物管理负担、药物不良反应负担、社交性负担、心理负担。验证性因子分析结果显示，χ^2/df=1.506，比较拟合指数（CFI）=0.933，非规范适配指数（TLI）=0.925，标准化残差均方根（SRMR）=0.054，近似误差均方根（RMSEA）=0.040。总量表的 Cronbach’s α 系数为 0.895，分半信度为 0.938，重测信度为 0.939（P＜0.01）。量表条目水平的内容效度指数（I-CVI）为 0.833~1.000，量表水平的内容效度指数（S-CVI/Ave）为 0.939，量表条目与各维度之间的相关系数介于 0.522~0.897 之间（P＜0.01），量表回收率为 95.758%，完成率为 100%，完成时间为 10~15min。**结论** 本研究研制的老年慢病共存患者治疗负担量表具有良好的信效度，适用于评估我国老年慢病共存患者的治疗负担。

【关键词】老年；慢病共存；治疗负担；量表；信度；效度

【中图分类号】R473.1

Development of an Instrument about Treatment Burden in Older Adults with Multimorbidity

BAI DingXi,GAO Jing*, YANG Zhi, WU Chenxi

School of Nursing, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu, Sichuan 611137, China

[Abstract] Background Elderly patients with coexisting chronic diseases may have a treatment burden in the management of chronic diseases, and cause adverse consequences when the burden of treatment is too high, so it is necessary to assess the burden of treatment in elderly patients with coexisting chronic diseases. **Objective** To develop and test the reliability of the burden of treatment scale for elderly patients with coexisting chronic diseases, and to provide a suitable assessment tool for scientific evaluation of the effectiveness of interventions for elderly patients with coexisting chronic diseases. **Methods** A pool of entries for the scale was constructed through literature analysis and patient interviews, and the initial scale was formed through expert consultation. The semantics and best expressions of the initial scale entries were modified by pretesting. From September to November 2021, 294 elderly patients with coexisting chronic diseases were selected using convenience sampling method, and entries of the initial scale were screened using item analysis and exploratory factor analysis to form a test version of the scale. From November 2021 to January 2022, 316 elderly patients with chronic disease coexistence were selected using the convenience sampling method, and the test version of the scale was scientifically evaluated using reliability, validity, and feasibility to finally form the official version of the scale. **Results** The official version of the Burden of Treatment Scale for Elderly Patients with Coexisting Chronic Diseases included 33 entries with 7 dimensions, namely, economic burden, burden of self-management, burden of access to medical services, burden of medication management, burden of adverse drug reactions, burden of sociability, and psychological burden. The results of the validation factor analysis showed that c2/df = 1.506, comparative fit index (CFI) = 0.933, non-normative fit index (TLI) = 0.925, standardized residual root mean square (SRMR) = 0.054, and root mean square error of approximation (RMSEA) = 0.040. The Cronbach's α coefficient was 0.895, the split-half reliability was 0.938, and the retest reliability was 0.939 ($p < 0.01$). The content validity index (I-CVI) at the scale level is 0.833~1.000, the content validity index (S-CVI/Ave) at the scale level is 0.939, the correlation coefficient between the scale items and each dimension is 0.522~0.897 ($P < 0.01$), the recovery rate of the scale is 95.758%, the completion rate was 100%, and the completion time was 10-15 minutes. **Conclusion** The treatment burden scale developed in this study has good reliability and validity, and is suitable for assessing the treatment burden of elderly patients with coexisting chronic diseases in China.

[Keywords] elderly; coexistence of chronic diseases; treatment burden; scale; reliability; validity

全球老龄化现象日趋严峻，我国 60 岁及以上人口占比 18.70%[1]，正处于从快速老龄化向深度老龄化转变。我国

老年人口基数大，加之因组织器官老化、功能减退、疾病抵抗力低，老年人常同时罹患多种慢性病，即“一体多病”的现象在老年人中普遍存在。系统评价显示[2-3]，国外社区 65 岁及以上老年慢病共存总患病率为 33.1%，我国 60 岁及以上的老年慢病共存患病率为 6.4%~76.5%不等。相较国外，我国老年慢病共存具有患者基数大、增长迅速、消耗医疗资源多的特点，由此带来的治疗负担已成为不容忽视的公共卫生问题。治疗负担是指患者完成医疗保健工作量以及这些工作量对患者自身功能和健康的影响。工作量包括治疗疾病（如医疗预约、服用药物等）以及自我保健行为（如监测健康、饮食、锻炼等）；影响包括工作量对患者认知、行为、身心健康的影响[4]。当治疗负担过重时，患者会出现药物依从性差[5-9]、疾病复发、健康与福祉下降、治疗满意度下降[10]、生活质量下降等[11-15]不良影响，严重者可能会出现不遵医嘱甚至放弃治疗的情况[6,9,16]，进而影响治疗效果。关注并准确评估我国老年慢病共存患者治疗负担，是精准制定、评价患者治疗措施，减少无效医疗资源使用的重要前提。我国尚无本土研制的老年慢病共存治疗负担量表，主要从国外引进慢性病共存治疗负担问卷(Multimorbidity Treatment Burden Questionnaire, MTBQ)[17-18]、治疗负担问卷（the Treatment Burden Questionnaire，TBQ）[19,31]使用，但仍亟需开发本土量表，一是目前汉化量表评估对象未针对老年人群；TBQ 未排除单一慢病患者；二是其评估内容聚焦生理、经济、时间等方面的治疗负担，较少关注心理社会方面的治疗负担；三是针对量表开发背景，MTBQ 和 TBQ 的开发是基于当地医疗、文化、保险、社会福利制度等，其本国针对慢性病医疗保健免费，与我国医疗保健制度存在差异。因此，本研究根据治疗负担这一多维概念，从我国文化背景、医疗体系及社会福利制度等角度出发，根据 JBI（Joanna Briggs Institute, JBI）推荐的 COSMIN（COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments, COSMIN）清单指导量表研制，通过文献分析和质性访谈，研制一份能全面、准确评估我国老年慢病共存患者治疗负担的量表，为调查老年慢病共存患者治疗负担的影响因素及制定个体化的干预方案提供依据。

1 资料与方法

本研究以基于共识的健康测量工具选择标准（COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments, COSMIN）为指导研制老年慢病共存患者治疗负担量表[20]。根据 COSMIN 指南的建议，将量表的研制过程分为 3 个阶段，分别为初始量表开发、量表条目优化及量表测量属性校验。

1.1 初始量表开发

1.1.1 成立量表研制工作组

本课题的成员由 7 人组成，包括老年科的副主任护师 2 名、老年科的主治医师 1 名、统计学专家 1 名，在读硕士研究生 3 名。2 名老年科的副主任护师、1 名老年科的主治医师、1 名统计学专家对量表的结构、条目的建立进行指导修改和完善，研究生主要研制量表及进行现场调查。

1.1.2 量表研制的理论依据

Sav 等学者运用 Rodgers 概念分析方法对治疗负担概念进行分析，确立了包括属性、前因和后果的治疗负担概念框架。属性涵盖动态、多维、具有主客观负担 3 个层面内容。动态指治疗负担随时间的推移而变化；多维指治疗负担包括经济、自我管理、心理社会、时间、药物负担。主观负担指患者心理负担，客观负担指药物管理和时间花费的负担。前因包括患者的基本特征、疾病情况、治疗特点、家庭环境及医疗保健制度。最主要的后果是不坚持治疗、健康和福祉不佳、资源利用效率低下、影响就业和家庭照顾者[10]。据此，本研究初步将治疗负担分为经济负担、自我管理负担、时间负担、心理社会负担及药物负担。

1.1.3 建立条目池

依据治疗负担概念框架，并全面检索国内外发表的有关慢病治疗负担的相关文献，鉴别、整理、分析，形成对本研究的客观认识。以"reatment" "treatment burden" "multimorbidity" "multiple chronic condition*""治疗负担" "慢性病共病" "多种慢性疾病" "多病共存"为检索词，全面检索中国知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库、PubMed、Web of Science、Medline、Embase 数据库。为进一步了解我国老年慢病共存患者治疗负担的内容，本研究对老年慢病共存患者进行半结构深入访谈。目的抽样选择成都市三级、二级、一级各一所医院中年龄≥60 岁，被二级及以上医院确诊患有 2 种或 2 种以上慢性病，且确诊时间在 6 个月以上的患者进行访谈。根据治疗负担概念框架、文献回顾，研究者了解治疗负担概念、治疗负担前因、属性以及后果等相关内容；制定访谈提纲需涵盖概念框架所涉及要素，并经小组讨论最终确定：□自从您患上多种（如高血压、糖尿病、冠心病、帕金森等）慢性病后，在治疗这些疾病的过程中，您有什么样的经历和感受？□您在治疗多种慢性病的过程中，是如何管理自己的疾病？出现过哪些负担？□您觉得这些负担对您有什么样的影响？以及您怎样去解决这些负担？□自从患了多种慢性病之后，您的生活发生了哪些变化？您如何看待和应对这些变化的？□除了以上问题，您对自己患了多种慢性病之后还有哪些感受、体验和需求想表达的？做好前期准备并正式访谈，采用 Colaizzi 现象学资料分析法对访谈内容进行分析[21]。最后基于治疗负担的概念框架，结合文献分析和质性研究的结果[22]拟定量表条目池。

1.1.4 德尔菲专家咨询

开展 2 轮专家咨询。选择以老年慢性病为研究方向的老年医学专家，人数拟定为 15 名[23]。专家纳入标准如下：□熟悉老年慢病、老年护理、工具研制等方向的专家；□本科及以上学历；□5 年以上相关领域工作经验（医疗、护理、心理等）；□具中级以上专业技术职称；□愿意参与本研究。回收调查表后统计专家的基本情况，并计算专家的积极系数、权威系数（Cr）及变异系数。第 1 轮专家咨询完成后计算条目重要性均分和变异系数两项指标，需同时满足变异系数(CV)＜0.25 和重要性均分＞3.5。若只符合一项，课题组需集合专家意见，综合条目的临床实用性，再进行讨论，以此决定该条目是否应该删除或者修改。若有专家建议新增条目，则将该条目纳入下一轮专家咨询问卷

中。第 2 轮专家咨询的内容包括第 1 轮专家反馈的意见、条目的增减与删除，评判标准同第 1 轮。

1.1.5 预测试

经过小样本（20 例）的预测试，了解患者对该量表的用词及表达的建议，检查有无歧义等条目。患者建议，条目 13 可以修改为“乘坐交通工具对我看病的困难程度”，表达的语意更清楚。研究对象的纳入标准：□被二级及以上医院确诊患有 2 种或 2 种以上慢性病；□慢病共存（≥2 种慢性病）确诊时间在 6 个月以上；□年龄≥60 岁；□无精神疾病、有正常沟通能力、自愿参与本研究者。排除标准：□正在参加其他临床研究者；□病情严重，无法配合研究的患者。

1.2 量表条目优化

采用便利抽样的方法，选取成都市三级、二级、一级各一所医院中的老年慢病共存患者。纳入及排除标准同预测试。由研究者向患者发放调查问卷，调查问卷包括研究对象基本资料调查表和老年慢病共存患者治疗负担初始量表。采用项目分析（临界比值法、相关系数法、离散趋势法、克朗巴赫系数法）以及探索性因子分析对量表条目进行筛选。

1.3 量表测量属性校验

1.3.1 研究对象

采用便利抽样的方法，选取成都市三级、二级、一级各一所医院中符合纳入、排除标准（见 1.1.5）的老年慢病共存患者。

1.3.2 信度考评

采用重测信度、分半信度、克朗巴赫系数来进行评价。本研究随机选取调查对象中 30 名患者于出院后 2~3 天后进行同一问卷的再次测量，两次获得的数据使用 Pearson 系数进行评价。若相关系数＞0.75 表示重测信度好；相关性系数在 0.4~0.75 之间表示重测信度较好；相关系数＜0.4 表示重测信度差。根据受试者在两半题项上所得分数计算两者的相关系数，通常要求分半信度≥0.7。通过计算整个量表的 Cronbach’s α 系数以及每个维度的 Cronbach’s α 系数来判断量表的内部一致性，一般要求 Cronbach’s α≥0.7。

1.3.3 效度考评

效度采用内容效度和结构效度来进行评价。本研究选择以老年慢性病为研究方向的老年医学专家 6 位，专家纳入标准如下：□本科及以上学历；□5 年以上相关领域工作经验（医疗、护理、心理等）；□具中级以上专业技术职称；□愿意参与本研究。根据专家的评分计算条目水平的内容效度指数（Item content validity index，I-CVI）和量表水平的内容效度指数（Scale content validity index， S-CVI）。I-CVI=评分为 3 或 4 的专家人数/参评的专家总数。S-CVI/Ave =量表所有条目 I-CVI 的均数。一般要求 I-CVI≥0.78，S-CVI/Ave≥0.9。通过计算条目与各维度间的相关性来评价，当条目与所属维度的相关系数为 0.3~0.8 时，说明量表具有良好的结构效度。采用验证性因子分析对量表的结构进行验证。根据结构方程模型拟合优度指标的参考，RMSEA<0.05 表明模型拟合较好，在 0.05~0.08，表明模型拟合基本可以接受；卡方与自由度比值要小于 3；IFI、CFI、TLI>0.9,表明模型拟合较好，趋近 1 越大拟合的效果越好；GFI>0.85 及 AGFI>0.8 表明模型拟合是可以接受的。

1.3.4 可行性考评

采用接受率、完成率和量表完成时间来进行评价。□接受率：即量表被所调查对象接受的情况，实际操作中以量表的回收率表示。通常要求量表回收率达到 85%以上；□完成率：即接受调查的对象完成量表的比例，如果过低，说明量表太复杂，让患者难以接受。通常要求量表完成率达到 85%以上；□量表完成时间：一般认为 1 份量表的完成时间控制在 20 分钟之内较易接受，若完成量表需要的时间过长，被调查者可能会产生抵触情绪而影响量表测评的质量，进而影响研究的真实性和准确性。

1.4 统计方法

将所有数据以平行双录入的方式录入 Excel，并进行交叉核对。采用 SPSS21.0、QSRNVivo12.0、Mplus14.0 软件统计分析。使用 $\bar{\chi}\pm s$、$M\pm Q_R$、频数或构成比进行统计描述。运用临界比值法、相关系数法、离散趋势法、克朗巴赫系数法、因子分析法对量表条目进行定量筛选；采用重测信度、克朗巴赫系数、分半信度对量表进行信度检验；采用内容效度、结构效度对量表进行效度检验；采用接受率、完成率、完成时间对量表进行可行性评价。检验水准为 α=0.05。

2 结果

2.1 初始量表开发

2.1.1 建立条目池

在治疗负担概念框架指导下，通过课题组成员的讨论，结合文献分析及访谈结果[22]，形成了量表条目池，包含 6 个维度，即经济负担、药物负担、自我管理负担、获得医疗服务负担、社交性负担、心理负担。原概念框架为时间负担，经文献分析和质性研究，将时间负担整合到获得医疗服务负担下，其包括时间和路程负担、获得医疗资源的困难。共 49 个条目。

2.1.2 德尔菲专家咨询

本研究于 2021 年 7 月～9 月在重庆市、河北省、山西省、河南省、江苏省、四川省、广东省、福建省、浙江省、山东省共 10 个省市邀请了 15 位专家，专业领域分别有老年护理、慢病护理、护理管理、工具研制等方面。专家年龄 42~59 岁，工作年限 22~41 年，高级职称 10 名，副高级职称 4 名，中级职称 1 名，学历为博士研究生 2 名，硕士

研究生 7 名，本科 6 名。第 1 轮专家咨询共发放 20 份问卷，有效回收 15 份，有效回收率 75.00%；第 2 轮专家咨询共发放问卷 15 份，有效回收 15 份，有效回收率为 100.00%。15 位专家的权威系数 Cr 为 0.897。第 1 轮、第 2 轮专家意见协调程度的 Kendall 协调系数（Kendall' *W*）分别为 0.144 和 0.293，χ^2 分别为 103.454 和 175.684，$P<0.001$，表明专家意见协调程度较为一致。第 1 轮各条目的重要性均数为 3.200~4.800，变异系数为 0.086~0.377，第 2 轮各条目的重要性均数为 3.530~4.800，变异系数为 0.086~0.205。删除变异系数（*CV*）≥0.25 及重要性均分≤3.5 的条目[24]，以及专家建议删除的条目，故删除的条目有条目 8、10、13、29、30、32、37、38、49，并增加了 1 个条目"长期服药使我依赖药物"。其余条目根据专家意见进行修改，经过专家咨询，形成了 6 个维度，41 个条目的老年慢病共存患者治疗负担初始量表。

2.2 量表条目优化

2.2.1 研究对象一般资料

2021 年 9 月～11 月发放问卷 310 份，回收有效问卷 294 份，有效回收率为 94.839%。294 名调查对象平均年龄为 70.590±6.530（60~93 岁）；性别：男性患者 144 名，女性患者 150 名。其他详细情况见表 1。

表 1　研究对象一般资料表（n=294）

Table 1　Basic characteristics of research object（n=294）

项目	分类	例数	百分比	项目	分类	例数	百分比
性别	男	144	48.980%	年龄	60~69	130	44.218%
	女	150	51.020%		70~79	140	47.619%
婚姻状况	未婚	2	0.680%		≥80	24	8.163%
	已婚	238	80.952%	主要照顾者	自己	283	96.259%
	离婚	6	2.041%		配偶	150	51.020%
	丧偶	48	16.327%		子女	29	9.864%
文化程度	小学及以下	62	21.088%		保姆或护工	8	2.721%
	初中	106	36.054%	慢性病个数	2	69	23.469%
	高中或中专	104	35.374%		3	116	39.456%
	大专及以上	22	7.483%		4	65	22.109%
家庭人均月收入	1000 元以下	18	6.122%		5	28	9.524%
	1000~3000 元	141	47.959%		6	11	3.741%
	3000~5000 元	117	39.796%		7	5	1.701%
	5000 元以上	18	6.122%	所患病程	＜5 年	9	3.061%
医保类型	职工医保	126	42.857%		5~10 年	69	23.469%
	居民医保	69	23.469%		≥10 年	216	73.469%
	新农合	97	32.993%	服药数量	服用 1~3 种	64	21.769%
	商业保险	2	0.680%		服用≥4 种	230	78.231%

2.2.2 项目分析

□临界比值法：将 294 份量表总分由高到低排序，将得分最高的 27%个体组成高分组，得分最低的 27%个体组成低分组，得出两组调查对象在每个条目上的平均数，通过 *t* 检验比较两组在各条目上的差异性，结果显示 41 个条目 *P* 值均<0.05，条目的鉴别能力较好，均予以保留[25]。□相关性分析：条目与总分的相关分析结果显示，条目 15、22、23、29、31、32、33、34、35、36 与总分的相关系数小于 0.4[26]，考虑予以删除。□离散趋势法：本研究用标准偏差来衡量项目的离散程度，SD＜0.8 的条目被删除[27]。结果显示条目 3、6、7、8、9、22、36 的 SD＜0.8。□克朗巴赫系数法：结果显示，条目 32、33、34、35 删除后量表的克朗巴赫系数上升[28]。综合以上项目分析结果，确定项目分析的条目筛选条目的原则为：删除 2 项及以上不符合的条目，故删除的条目有 22、32、33、34、35、36。由此，形成了 6 个维度，35 个条目的量表。

2.2.3 探索性因子分析

将上述经过条目筛选的量表（35 个条目）进行探索性因子分析，分析过程中将剔除因素负荷小于 0.4 的条目以及在两个及以上因子系数相近的条目[29]。第一次探索性因子分析结果显示，KMO=0.844，$P<0.001$，可以进行因子分析。按照特征根＞1，提取了 8 个公因子，其累计载荷为 62.058%。由旋转后的成分矩阵得出，条目 10 在各因子上的载荷均＜0.4，故删除，因子 8 只包含条目 15，该因子下所包含的题项太少，无法显示共同因素所代表的意义，根据探索性因子分析公因子下所包含的题项不少于 3 项为原则[30]，故删除条目 15。将条目 10、15 删除后进行第二次探索性因子分析，结果显示，KMO=0.838，$P<0.001$，可以进行因子分析。按照特征根＞1，选取了 7 个公因子，其累计载荷为 60.659%。通过因子载荷旋转矩阵（见表 2）可以得出各条目载荷在各因子上载荷合适，无删除条目。根据两次探索性因子分析后，共提取了 7 个公因子，各条目的载荷稳定，最后形成了经济负担（4 个条目）、自我管理负担（6 个条目）、获得医疗服务负担（9 个条目）、药物管理负担（3 个条目）、药物不良反应负担（3 个条目）、社交性负担（3 个条目）、心理负担（5 个条目）共 7 个维度，33 个条目的老年慢病共存患者治疗负担测试

版量表。

表 2　第二次探索性因子分析主成分及方差贡献率（%）

Table 2　The principal component of the second exploratory factor analysis and contribution rate of variance（%）

条目	成分						
	1（13.796）	2（9.962）	3（8.581）	4（8.565）	5（6.952）	6（6.766）	7（6.038）
C5-16 我独自办理住院手续的困难程度。	.756	.171	.168	-.047	-.032	.018	.153
C8-19 就诊互联网医院的困难程度。	.743	.234	.193	-.109	-.038	.008	.132
C3-14 看病流程对我的困难程度。	.713	.180	.151	.107	.052	-.050	-.022
C7-18 我能定期获得药物的困难程度。	.710	.000	-.004	.006	.095	.098	-.016
C2-13 乘坐交通工具对我看病的困难程度。	.684	.115	-.031	.207	.126	.106	.038
C10-21 我与医护人员沟通交流的困难程度。	.664	.138	.121	.013	.116	.003	.119
C6-17 通过信息化平台咨询延续性护理（例如 Picc 维护）问题的困难程度。	.616	.038	-.067	.177	-.001	.158	-.124
C1-12 看病所花费的时间对我的困难程度。	.601	.157	-.138	.205	.149	.128	-.079
C9-20 我看医生专家门诊的困难程度。	.578	.087	.228	.105	.171	.050	.093
B4-8 我能坚持监测自己的健康状况（如血糖、血压、体重）。	.064	.723	.024	.157	.062	.028	.038
B7-11 我能了解生活中应该保持哪些良好生活习惯的相关知识。	.230	.707	.091	.078	.037	-.013	-.119
B1-5 我能完全遵循医疗人员给出的饮食建议（例如：避免某些食物、少吃糖、多吃蔬菜、戒烟戒酒等）。	.085	.697	-.026	.036	.148	.045	.056
B2-6 我能完全遵循医疗人员提出的运动建议(例如：散步、慢跑、游泳等)。	.125	.696	-.045	-.027	.189	.125	.082
B3-7 我能定期到医院复查。	.147	.677	.058	.217	.022	.024	-.009
B5-9 我能了解自己用药的相关信息（如不良反应、保质期等）。	.240	.649	.245	.099	.011	-.069	.094
F10-41 我因疾病原因不能承担家庭责任而感到难过。	-.054	.072	.766	.208	-.006	.092	.180
F9-40 我因照顾者代替我承担更多的家庭责任而感到愧疚。	.005	.068	.758	.121	-.057	.149	.263
F7-38 我非常担心自己的健康状况或怀疑自己有其他疾病。	.187	.051	.648	.153	.088	.034	-.195
F8-39 我的疾病让我感到非常焦虑。	.192	.068	.619	-.017	.104	.021	.111
F6-37 我的健康问题让我感到悲观绝望和自卑。	.077	-.012	.587	.278	.172	.069	.014
A4-4 我的家庭能够承受每次看病的其他花销（如车费、食宿费等）。	.084	.049	.128	.793	.060	-.013	.062
A3-3 我的家庭能够承受购买家用医疗保健设备的费用。	.151	.182	.133	.780	.050	.149	.041
A2-2 我的家庭能够承受长期的自费门诊费（包括药费、检查费、挂号费等）。	.120	.173	.280	.769	.104	.170	.173
A1-1 我的家庭能够承受自费的住院费用。	.138	.236	.235	.695	.136	.090	.233
D4-25 我能按照医嘱要求的剂量和种类正确服药。	.165	.154	.074	.147	.854	-.018	.003
D3-24 我能按照医嘱要求的时间点准时服药。	.223	.196	.148	.149	.829	.011	.016
D2-23 我能随身携带药物，且正确使用（如出门在外时能够及时打胰岛素，吸入药物等）。	.066	.094	.060	.007	.776	.119	.092
D5-26 药物副作用影响了我的日常生活。	.084	.066	.081	.149	.130	.841	.018
D7-28 我觉得服用药物会对我造成长期损害。	.126	.002	.089	.020	.050	.815	.183
D6-27 长期服药使我依赖药物。	.124	.051	.121	.111	-.049	.760	.128
E1-29 我因为管理疾病影响了我的正常社交或休闲活动。	.017	-.001	.009	.115	-.005	.098	.781
E3-31 因为我生病给家人、 朋友带来了负担。	.066	-.002	.140	.116	.088	.004	.693
E2-30 我因为治疗导致了自己生活方式的改变影响了我的社会关系（与家人、朋友）。	.082	.121	.144	.088	.031	.265	.692

2.3　量表测量属性校验

2.3.1　研究对象一般资料

2021 年 11 月～2022 年 1 月，本研究共发放问卷 330 份，有效回收问卷 316 份，有效回收率为 95.758%。316 名调查对象的平均年龄为 69.090±6.130（60~82 岁）；性别：男性患者 156 名，女性患者 160 名；婚姻状况：83.861%的患者为已婚；医保类型：34.810%的患者为职工医保，35.759%的患者为居民医保，27.215%的患者为新农合，商业保险和自费的患者占 2.215%；慢性病个数：40.506%的患者患有 3 种慢性病；所患病程：66.139%的患者的病程超过 10 年。

2.3.2　信度考评

老年慢病共存患者治疗负担测试版量表的 Cronbach’s α 系数为 0.895，分半信度为 0.938，重测信度为 0.939，各维度 Cronbach’s α 系数为 0.740~0.840，分半信度为 0.673~0.860，重测信度为 0.753~0.953（P＜0.01）。

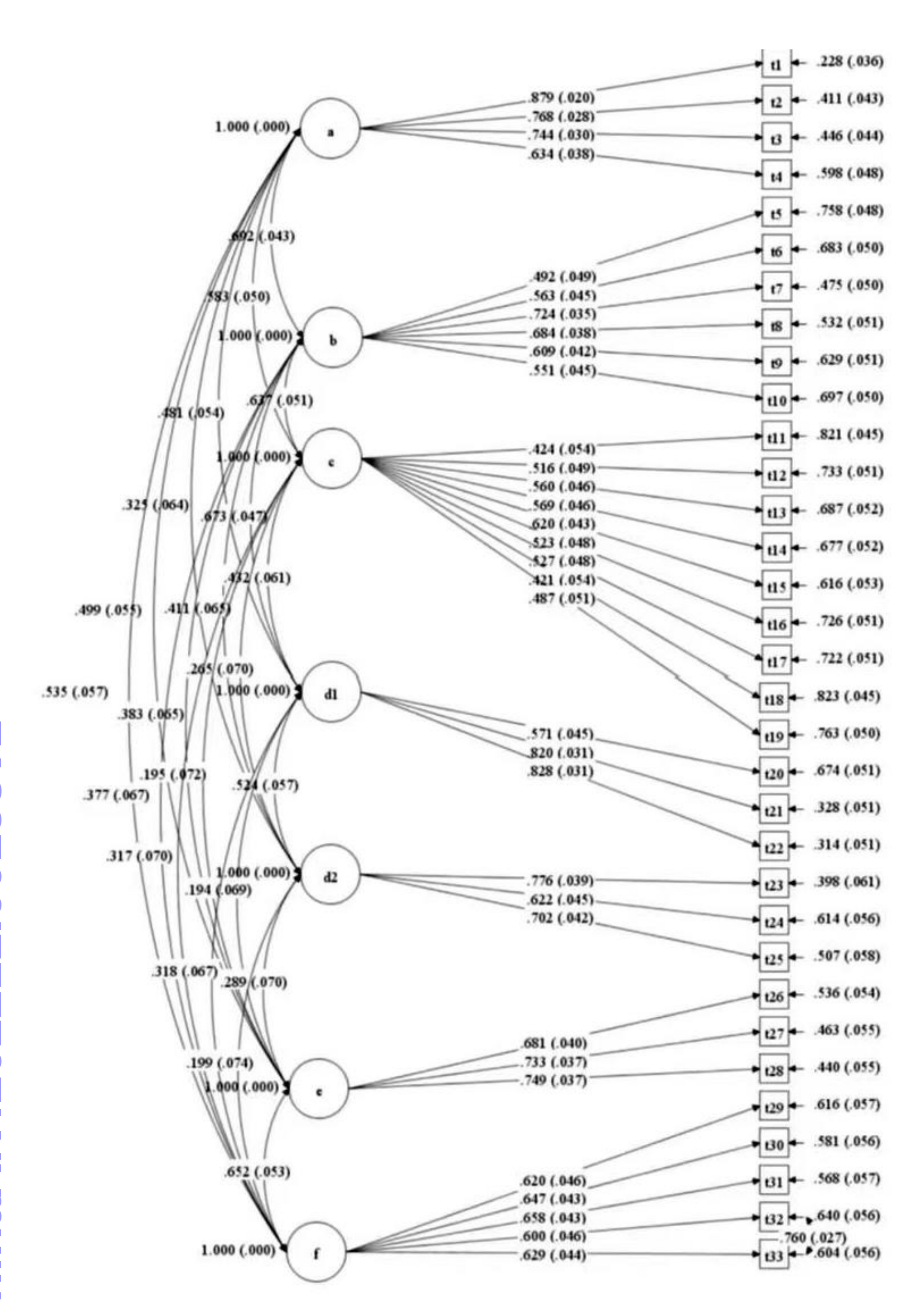
2.3.3　效度考评

2.3.3.1　内容效度

邀请 6 位专家对问卷的内容效度进行评价，分别是老年护理专家 3 名，老年医生 2 名，工具研制专家 1 名。结果显示：量表的 I-CVI 为 0.833~1.000，S-CVI/Ave 为 0.939。

2.3.3.2　结构效度

□相关性分析：量表条目与各维度之间的相关系数介于 0.522~0.897 之间（P＜0.01）。□验证性因子分析：通过检验，数据符合正态分布，故采用最大似然法对模型参数进行估计。第一次验证性因子分析结果显示：χ^2/df=1.727，CFI=0.903，TLI=0.892，SRMR=0.065，RMSEA=0.048。根据第一次拟合结果，部分指标未达到标准要求，需要对模型进行修正。根据修正指数，在模型上使条目 32 和 33 的误差相关。第二次验证性因子分析结果显示：χ^2/df=1.506，CFI=0.933，TLI=0.925，SRMR=0.054，RMSEA=0.040，各适配指数达标。所有条目的标准化路径系数均＞0.4，表示修正后模型的基本适配良好，模拟拟合图见图 1。



注：a 为经济负担，b 为自我管理负担，c 为获得医疗服务负担，d1 为药物管理负担，d2 为药物不良反应负担，e 为社交性负担，f 为心理负担

图 1　老年慢病共存患者治疗负担量表的修正模型拟合图

Figure 1　Modified model fitting diagram of the treatment burden scale in older adults with multimorbidity

2.3.3　可行性考评

本研究共发放问卷 330 份，回收 316 份，量表回收率为 95.758%。由于所有问卷在回收时均进行了认真检查，故回收的量表均为有效量表，量表完成率为 100%。患者完成 1 份量表的平均时间为 10~15min。

3　讨论

3.1　老年慢病共存患者治疗负担量表具有较好的临床适用性和可行性

目前我国使用的慢病共存患者治疗负担评估工具主要为国外引进的 Tran 等学者[29]编制的 TBQ 和 Duncan 等学者[18]编制的 MTBQ，尚无本土研制的老年慢病共存治疗负担量表，由于治疗负担是一个多维度的概念，深受文化背景、医疗体系及社会福利制度等因素影响。对比分析发现：TBQ 和 MTBQ 均为单维量表，尚不能完全反映治疗负担这一多维问题。再则，TBQ 在法国编制，是评估慢性病患者治疗负担的普适性量表，未专门针对老年人群，以及未排除只患一种慢性病的患者。加之法国慢性病患者可得到免费的健康照护[31-32]，所以法文版 TBQ 未包含经济负担方面的内容，尽管 Tran 等学者后续增加了"与医疗保健相关的财务负担"的 1 个条目，但评估程度仍然有限。而经济负担于我国而言则是需重点考虑的内容。其次，MTBQ 是针对慢病共存患者开发的较为全面的评估工具，评估内容涵盖患者为照顾自己的健康而必须做的工作、以问题为中心的自我护理策略、增加负担的因素。但未考虑慢病共存带给患者的社会心理负担。与 TBQ 相同的是，MTBQ 是基于英国当地实际，其慢性病患者医疗保健基本免费[18]，故在开发此量表时仅考虑了管理疾病的额外成本，未涉及住院费用、检查费用、交通费用等负担，与我国医疗保健制度

存在差异。因此，本研究基于 Sav 等学者[10]治疗负担的概念分析，结合文献和质性研究，深入挖掘治疗负担内容，形成涵盖经济负担、自我管理负担、获得医疗服务负担、药物管理负担、药物不良反应负担、社交性负担、心理负担 7 个维度，33 个条目的量表，该量表增加了国外量表较少考虑的患者经济负担和对药物不良反应、心理社会方面的评估内容，更加全面、有针对性。经考评其信效度好，具有较好的临床适用性。本量表的完成时间在 15~20min，慢病共存老年患者的接受度和配合程度均较好，具有较好的可行性。

3.2 老年慢病共存患者治疗负担量表信度较好

1 份量表其总量表的内部一致性应在 0.7 以上[33]，分半信度应在 0.7 以上[34]，重测信度的相关系数应达到 0.7 以上[35]。在本研究中，总量表的 Cronbach'α 为 0.895，各维度的 Cronbach'α 在 0.740~0.840 之间，表明该量表的内部一致性较好。总量表的分半信度为 0.938，各维度的分半信度在 0.673~0.860 之间，药物不良反应负担维度的分半信度为 0.673，分析其原因可能是该维度下有 3 个条目（奇数），因此在进行分半时不能均等分，从而导致了其分半信度略差，但总量表的分半信度为 0.938，因此可认为该量表有较好的分半信度。量表总的重测信度为 0.939（$P<0.01$），各维度在 0.753~0.953 之间，均有统计学意义，因此可认为该量表具有较好的重测信度。综上，量表具有较好的信度。

3.3 老年慢病共存患者治疗负担量表效度较好

□内容效度：量表的内容效度一般要求 I-CVI≥0.78，S-CVI/Ave≥0.9[36]。根据 6 位专家对各条目的相关性评分结果，得出量表的 I-CVI 为 0.833~1.000，S-CVI/Ave 为 0.939。由此，该量表具有较好的内容效度。□相关性分析：量表的条目与所属领域的相关系数应在 0.3~0.8 之间[37]。本研究结果显示：相关系数介于 0.522~0.897 之间（$P<0.01$），故本量表具有较好的结构效度。□验证性因子分析：一般认为模型的各项指标应达到以下标准：$\chi^2/df<2$，TLI＞0.90，CFI＞0.9，SRMR＜0.08，RMSEA＜0.08[26]。本研究修正后模型的各指标分别为 χ^2/df=1.506，TLI=0.925，CFI=0.933，SRMR=0.054，RMSEA=0.040，达到各项指标标准，且所有条目的标准化因子负荷均＞0.4，表示模型拟合较好，可以被接受，进一步证明了该量表具有良好的结构效度。

4 结论

本研究研制的老年慢病共存患者治疗负担量表具有良好的信效度，包含了经济负担、自我管理负担、获得医疗服务负担、药物管理负担、药物不良反应负担、社交性负担及心理负担 7 个维度、33 个条目，可适用于我国文化背景下老年慢病共存患者治疗负担的评估。由于本研究采用了便利抽样的方法，且调查对象局限在四川省成都市不同等级的 3 所医院，因此该量表的外推性还有待进一步的研究。

作者贡献

柏丁兮提出研究选题方向，负责研究数据的收集和整理，进行统计学分析，并撰写论文；高静负责文章的质量控制及审校，对文章整体负责，为研究课题提供资金支持；杨直执行研究调查过程，分析和整合研究数据；吴晨曦对研究结果进行分析；所有作者确认了论文的最终稿。

本文无利益冲突。

参考文献：

[1] 宁吉喆. 第七次全国人口普查主要数据情况[J]. 中国统计, 2021,（05): 4-5.
Ning J Z. Main data of the 7th National Census[J]. CHINA STATISTICS,2021,(05): 4-5.
[2] Nguyen H, Manolova G, Daskalopoulou C, et al. Prevalence of multimorbidity in community settings: A systematic review and meta-analysis of observational studies[J]. J Comorb, 2019, 9: 2235042x19870934. DOI:10.1177/2235042X19870934
[3] Hu X, Huang J, Lv Y, et al. Status of prevalence study on multimorbidity of chronic disease in China: systematic review[J]. Geriatr Gerontol Int, 2015, 15(1): 1-10.DOI:10.1111/ggi.12340.
[4] Eton D T, Ridgeway J L, Egginton J S, et al. Finalizing a measurement framework for the burden of treatment in complex patients with chronic conditions[J]. Patient Relat Outcome Meas, 2015, 6: 117-126.DOI:10.2147/PROM.S78955.
[5] Graves M M, Adams C D, Bender J A, et al. Volitional nonadherence in pediatric asthma: Parental report of motivating factors[J]. Current Allergy & Asthma Reports, 2007, 7(6): 427-432.DOI:10.1007/s11882-007-0065-4.
[6] Haynes R B, Mcdonald H P, Garg A X. Helping patients follow prescribed treatment: clinical applications[J]. Jama, 2002, 288(22): 2880-2883.DOI:10.1001/jama.288.22.2880.
[7] Kunt T, Snoek F J. Barriers to insulin initiation and intensification and how to overcome them[J]. Int J Clin Pract Suppl, 2009, (164): 6-10.DOI:10.1111/j.1742-1241.2009.02176.x.
[8] Shah S, Akbari M, Vanga R, et al. Patient perception of treatment burden is high in celiac disease compared with other common conditions[J]. Am J Gastroenterol, 2014, 109(9): 1304-1311.DOI:10.1038/ajg.2014.29.
[9] Vijan S, Hayward R A, Ronis D L, et al. Brief report: the burden of diabetes therapy: implications for the design of effective patient-centered treatment regimens[J]. J Gen Intern Med, 2005, 20(5): 479-482. DOI:10.1111/j.1525-1497.2005.0117.x.

[10] Sav A, King M A, Whitty J A, et al. Burden of treatment for chronic illness: a concept analysis and review of the literature[J]. Health Expect, 2015, 18(3): 312-324.DOI:10.1111/hex.12046.
[11] Eton D T, Ramalho De Oliveira D, Egginton J S, et al. Building a measurement framework of burden of treatment in complex patients with chronic conditions: a qualitative study[J]. Patient Relat Outcome Meas, 2012, 3: 39-49. DOI:10.2147/PROM.S34681.
[12] Anderson R T, Skovlund S E, Marrero D, et al. Development and validation of the insulin treatment satisfaction questionnaire[J]. Clin Ther, 2004, 26(4): 565-578.DOI:10.1016/s0149-2918(04)90059-8.
[13] Boyd C M, Wolff J L, Giovannetti E, et al. Healthcare task difficulty among older adults with multimorbidity[J]. Medical Care, 2014: S118-125.DOI:10.1097/MLR.0b013e3182a977da.
[14] Brod M, Hammer M, Christensen T, et al. Understanding and assessing the impact of treatment in diabetes: the Treatment-Related Impact Measures for Diabetes and Devices (TRIM-Diabetes and TRIM-Diabetes Device) [J]. Health Qual Life Outcomes, 2009, 7: 83.DOI:10.1186/1477-7525-7-83.
[15] Pifferi M, Bush A, Di Cicco M, et al. Health-related quality of life and unmet needs in patients with primary ciliary dyskinesia[J]. Eur Respir J, 2010, 35(4): 787-794.DOI:10.1183/09031936.00051509.
[16] Durso S C. Using clinical guidelines designed for older adults with diabetes mellitus and complex health status[J]. Jama, 2006, 295(16): 1935-1940.DOI:10.1001/jama.295.16.1935.
[17] 豆丽园,黄娟.慢性病共存治疗负担问卷的汉化及信效度检验[J].中华护理杂志， 2020， 55(03):476-480. DOI:10.3761/j.issn.0254-1769.2020.03.032
Dou L Y,Huang J.Translation of themultimorbidity treatment burden questionnaire and assessment of its reliability and validity among the elderly[J].Chinese Journal of Nursing，2020，55(03):476-480.DOI:10.3761/j.issn.0254-1769.2020.03.032
[18] Duncan P, Murphy M, Man M S, et al. Development and validation of the Multimorbidity Treatment Burden Questionnaire (MTBQ)[J]. BMJ Open, 2018, 8(4): e019413.DOI:10.1136/bmjopen-2017-019413.
[19] 郭丽红. TBQ（治疗负担问卷）的汉化及初步应用探索[D]. 汕头：汕头大学, 2021.
Guo L H.Translation and Preliminary Application of the Treatment Burden Questionnaire(TBQ)[D].Shan Tou:Shantou University,2021.
[20] 彭健, 沈蓝君, 陈祎婷, 等. COSMIN-RoB 清单简介及测量工具内部结构研究的偏倚风险清单解读[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(10): 1234-1240. DOI：10.7507/1672-2531.202003163.
Peng J,Shen L J,Chen W T,et al.An overview of the COSMIN-RoB checklist and the interpretation of it in evaluating the risk of bias of studies on internal structure[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2020, 20(10): 1234-1240. DOI：10.7507/1672-2531.202003163.
[21] 刘明. Colaizzi 七个步骤在现象学研究资料分析中的应用[J]. 护理学杂志, 2019, 34(11): 90-92.DOI：10.3870/j.issn.1001-4152.2019.11.090.
Liu M.Using an example to illustrate Colaizzi'S phenomenological data analysis method L[J].Journal of Nursing Science, 2019, 34(11): 90-92.DOI：10.3870/j.issn.1001-4152.2019.11.090.
[22] 杨直，高静，柏丁兮，等. 老年慢性病共病患者治疗负担体验的质性研究[J]. 中国全科医学，2022，25(19):2336-2341.DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0169.
Yang Z,Gao J,Bai D X,et al.Experience of Treatment Burden in Older Adults with Multimorbidity：a Qualitative Study[J]. Chinese General Practice，2022，25(19):2336-2341. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0169.
[23] 伍琳，孙艳杰. 德尔菲法简介及在护理学中的应用现状[J]. 护理研究，2015，29(29): 3599-3601. DOI:10.3969/j.issn.1009-6493.2015.29.006
Wu L,Sun Y J.Delphi method introduction and its appl ication status quo in “nursing science”[J]. Chinese Nursing Research,Chinese Nursing Research., 2015，29(29): 3599-3601. DOI:10.3969/j.issn.1009-6493.2015.29.006.
[24] 林音，祝雪花，陈英. 社区护士应对突发公共卫生事件救援能力评价指标的构建[J]. 中华护理杂志, 2021，56(08): 1158-1164.DOI：10.3761/j.issn.0254-1769.2021.08.006.
Lin Y,Zhu X H,Chen Y. Construction of an emergency rescue competence index system for public health emergency among community nurses[J]. Chinese Journal of Nursing,2021,56(08):1158-1164.DOI:10.3761/j.issn.0254-1769.2021.08.006.
[25] 吴明隆. 问卷统计分析实务:SPSS 操作与应用[M]. 重庆：重庆大学出版社，2010.
Wu M L.Questionnaire statistical analysis practice :SPSS operation and application[M].Chong Qing:Chongqing University Press，2010.
[26] 李菊芳. 脑卒中后早期抑郁筛查量表的编制与初步应用研究[D]. 重庆：重庆医科大学, 2016.
Li J F.The development and preliminary application of the early post-stroke depression Screening scale[D].Chong Qing:Chongqing Medical University，2016.
[27] 吴素琴，张细顺，陈燕芹，等. 全膝关节置换术患者延续性护理需求量表的编制及信效度检验[J]. 护理学报，2016, 23(16): 34-37. DOI：10.16460/j.issn1008-9969.2016.16.034.
Wu S Q,Zhang X S,Chen Y Q,et al.Reliability and Validity of Extending Nursing Demand Scale of Total Knee Replacement

Patients[J]. Journal of Nursing(China),2016, 23(16): 34-37. DOI：10.16460/j.issn1008-9969.2016.16.034
[28] 林蓓蕾，张振香，郭云飞，等. 脑卒中患者复发风险感知评估量表的编制及信效度检验[J]. 中华护理杂志，2021, 56(11): 1666-1671. DOI：10.3761/j.issn.0254-1769.2021.11.011.
Lin P L,Zhang Z X,Guo Y F,et al.Development and psychometric test of Recurrence Risk Perception Scale for Patients with Stroke[J].Chinese Journal of Nursing,2021, 56(11): 1666-1671. DOI：10.3761/j.issn.0254-1769.2021.11.011.
[29] 郑楹楹. 宫颈癌根治术患者康复期症状自我报告量表的初步建立[D]. 杭州：浙江大学, 2020.
Zheng Y Y. Preliminary development of symptom self-reported scale for cervical cancer patients during rehabilitation period after radical hysterectomy[D].Hang Zhou:Zhejiang University,2020.
[30] 王孟成. 潜变量建模与 Mplus 应用,基础篇[M]. 重庆：重庆大学出版社，2014.
Wang M C.Latent Variable Modeling and Mplus Application, Basic article[M]. Chong Qing:Chongqing University Press，2014.
[31] Tran V T, Montori V M, Eton D T, et al. Development and description of measurement properties of an instrument to assess treatment burden among patients with multiple chronic conditions[J]. BMC Med, 2012, 10: 68. DOI:10.1186/1741-7015-10-68.
[32] 豆丽园，黄娟，郭理想.慢性病共存患者治疗负担相关评估工具研究进展[J].中国全科医学，2020，23(27):3440-3443. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.428.
Dou L Y,Huang J,Guo L X.Recent advances in multimorbidity treatment burden assessment tools［J］．Chinese General Practice，2020，23（27）：3440-3443．DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.428.
[33] 王佳乐，杨巧红，于小雪，等. 孤独症谱系障碍患儿治疗依从性量表（家长版）的研制及信效度检验[J]. 中华护理杂志, 2021，56(12): 1812-1818. DOI：10.3761/j.issn.0254-1769.2021.12.009.
Wang J L,Yang Q H,Yu X X,et al. Development and reliability and validity test of treatment compliance scale for children with autism spectrum disorder（parental version）[J]. Chinese Journal of Nursing, 2021，56(12): 1812-1818.DOI：10.3761/j.issn.0254-1769.2021.12.009.
[34] 芦慧雅，路晓琳，高宏凯，等. 中文版血糖监测系统满意度调查量表信效度研究[J]. 中国全科医学，2020，23(14): 1812-1818.DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2019.00.809.
Lu H Y,Lu X L,Gao H K,et al. Reliability and validity of the Chinese version of the Glucose Monitoring Satisfaction Survey [J].Chinese General Practice,2020,23（14）:1812-1818．DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2019.00.809.
[35] 安胜利. 统计学系列讲座 第 7 讲 量表的评价[J]. 护理学报, 2006，(08): 94-95.
An S L.The 7th lecture in the Statistics series Evaluation of scales[J]. Journal of Nursing(China)[36], 2006，(08): 94-95.
[36] 史静琤，莫显昆，孙振球. 量表编制中内容效度指数的应用[J]. 中南大学学报(医学版)，2012，37(02): 49-52.DOI:10.3969/j.issn.1672-7347.2012.02.007.
Shi J Z,Mo X K,Sun Z Q.Content validity index in scale development[J]. Journal of Central South University(Medical Science), 2012，37(02): 49-52.DOI:10.3969/j.issn.1672-7347.2012.02.007.
[37] 金瑜. 心理测量.第 2 版[M]. 上海：华东师范大学出版社, 2005.
Jin Y.Psychometric measurement. 2nd Ed[M]. Shang Hai:East China Normal University Press, 2005.